**2014 年　6 月 16 日改訂（第 7 版）
*2012 年　5 月　8 日改訂（第 6 版）
承認番号 22000BZX01363000

機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　中心循環系マイクロカテーテル　70296004

マイクロカテーテル 1

（エストリームシリーズ）

再使用禁止

【警告】

1.本品と併用する親カテーテル（構成品外別品目）は最大適用ガイドワイヤ外径 0.038 inch (0.97 mm)以上のものを使用して下さい。［血管の屈曲等によっては、本品の挿入・抜去時に抵抗が生じ、本品が動かなくなる、または破損する可能性があります。］
2.活栓付き親カテーテルを用いた場合、本品挿入中の活栓操作は行わないで下さい。［本品やガイドワイヤが破損する恐れがあります。］
3.本品の操作は高分解能 X 線透視下で行い、抵抗を感じた場合には、直ちに操作を中断し抵抗の原因を明らかにして下さい。必要に応じて、親カテーテルごと抜去し、新しいものと交換して下さい。［本品の破損や、血管の損傷を引き起こす可能性があります。］
4.本品に薬液等を注入する際に抵抗を感じる、または先端からの流量が少ない場合は内腔の閉塞が考えられるため、直ちに注入を中止し、本品を新しいものと交換して下さい。［本品にピンホールなどの破損が生じ、予期せぬ血管へ薬剤等が流出する恐れがあります。］
5.本品は、マイクロカテーテルの操作、血管診断及びインターベンショナル手技に精通し、不具合・有害事象を熟知した医師もしくは、そうした医師の監視指導のもとで使用して下さい。

【禁忌･禁止】

1. 再使用、再滅菌禁止。
2. 血管造影検査の適応禁忌となる患者（妊婦または妊娠が疑われるなど）には使用しないで下さい。［X 線による影響が懸念されます。］
3. 血管内の目的部位への挿入に際して、本品と金属針、金属外套管、金属部分を持つカテーテルを併用しないで下さい。［本品の破損、親水性コーティング剥がれの恐れがあります。］
4. 自動注入装置（インジェクター）を用いて本品に造影剤を注入する際は、実用最大耐圧 6895 kPa（1000 psi）を超える圧力をかけないで下さい。［本品が破損、破裂する恐れがあります。］

【形状･構造及び原理等】

本品（図 1）は、全長に渡り段階的テーパー形状を有するカテーテルチューブとコネクターより構成され、先端部分の外側表面に親水性コーティングが施されています。更に、X 線透視下で容易に位置が確認できる様、本品先端部には X 線不透過マーカーが付いています。

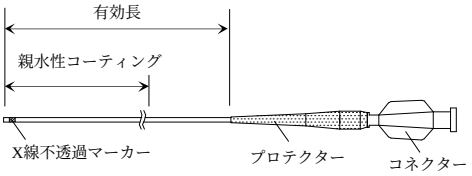

図 1.構造図

（※）付属品として、フォーミングワイヤが含まれています。

＜構成品寸法＞

品名・型番		エストリーム EST○○○SL-△△	エストリーム ローザ EST○○○RA-△△
有効長		105 cm、125 cm、150 cm	
内径	ディスタル（先端部）	0.021” (0.53 mm)	0.021” (0.53 mm)
	プロキシマル（手元部）		0.026” (0.65 mm)
外径	ディスタル（先端部）	2.2 Fr (0.73 mm)	
	プロキシマル（手元部）	2.9 Fr (0.97 mm)	
最大適用ガイドワイヤ外径		0.018” (0.46 mm)	

品名・型番		エストリーム 2.0 EST○○○S2-△△	エストリーム 1.7 EST○○○SS-△△
有効長		105 cm、130 cm、150 cm	
内径	ディスタル（先端部）	0.020” (0.50 mm)	0.016” (0.40 mm)
	プロキシマル（手元部）	0.024” (0.62 mm)	0.022” (0.56 mm)
外径	ディスタル（先端部）	2.0Fr (0.68 mm)	1.7Fr (0.58 mm)
	プロキシマル（手元部）	2.9Fr (0.97 mm)	2.8Fr (0.93 mm)
最大適用ガイドワイヤ外径		0.018” (0.46 mm)	0.014” (0.36 mm)

【使用目的、効能又は効果】

1.本品は 1～2 mm の血管を選択し、超選択的血管造影や塞栓療法などの処置に用いる細径カテーテルです。
2.本品は、先端部に X 線透視下で位置が確認できる様に視認性向上の機能を備えています。
3.本品は、手技の完了後直ちに抜去されるものであり、長時間血管内に留置される製品ではありません。
4.本品は、滅菌済みにて販売するものです。
5.本品は、ディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できません。

【品目仕様等】

1.曲げ強度
カテーテルチューブを 5 mm の曲率半径で 90 度に曲げたとき、折れ又は亀裂を生じない。
2.引張強度
以下の各部位における引張強度は次の通りである。
1)コネクター接合部強度：　4.9 N 以上
2)カテーテルチューブ強度：　4.9 N 以上

＊【操作方法又は使用方法等】

1.準備

＊ 1) 本品（図 2、①）をケース（図 2、②）から取り出す際は、コネクター部よりゆっくりと取り外して下さい。
先端アングルタイプを使用する場合は、先端部に挿入しているアングル付きフォーミングワイヤを抜去してからケースより取り出して下さい。アングル付きフォーミングワイヤを抜去する際はゆっくりと行って下さい。
［無理に引っ張ると本品が破損します。］
注意
カテーテルとケースとの貼り付き、またはカテーテル自体の重なりで貼り付いている場合は、無理に剥がさず、生理食塩水等を用いて湿潤させてゆっくりと外して下さい。［貼り付いた状態で無理に引き剥がすと、カテーテルの折れ、親水性コーティングの剥離が起こる可能性があります。］
2) 先端形状付けを行う際は、本品付属のフォーミングワイヤ（図 2、③）を用いて以下の 3）から 6）の手順で準備して下さい。

① 本品
② ケース
③ フォーミングワイヤ

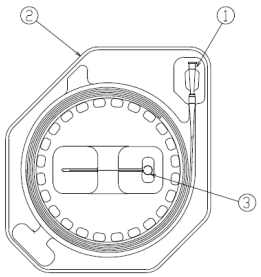

図 2. 製品各部名称

3) 本品の先端部形状は、スチーム（蒸気）により加熱成形を行うことが可能です。フォーミングワイヤを本品の先端口より挿入して下さい。
注意
意図するアングルよりやや強めにフォーミングワイヤを曲げて形状を付けます。

4) 形状付けしたい部分を蒸気発生源から2～3cm離した位置で10～15秒間蒸気に当て、加熱します。

注意

本品先端部のしごき、小径での曲げ、鉗子やピンセット等の手術器具による挟み、繰り返しによる過度の形成は行わない様にして下さい。親水性コーティングの剥がれ、本品の破損が生じる可能性があります。

5) 滅菌水又は滅菌生理食塩水中で冷却し、形状を固定して下さい。
6) フォーミングワイヤを本品より取り出します。
7) 次に本品の表面をヘパリン加生理食塩水で十分に濡らして下さい。

2.操作方法

1)ヘパリン加生理食塩水で本品の内腔をフラッシュします。流出水の中に気泡の混入が無くなるまで注入して下さい。

注意

手技中は本品内をヘパリン加生理食塩水で満たして下さい。

2)本品に損傷等が無いか確認した上で、あらかじめヘパリン加生理食塩水に浸した適用ガイドワイヤ（構成品外別品目）を本品コネクターから挿入し、本品先端部まで挿入します。

3)適応する親カテーテルにて目的の血管を選択した後、親カテーテルをヘパリン加生理食塩水でフラッシュします。

注意

Y コネクター又は止血弁（構成品外別品目）を併用する時は、それを親カテーテルに取り付けて、加圧バック（構成品外別品目）を用いて持続的にヘパリン加生理食塩水を注入して下さい。［本品内腔の血栓による閉塞を防止します。］

4)高分解能 X 線透視装置を用いて、目的の血管又は部位を親カテーテルで選択した後、あらかじめガイドワイヤをセットした本品を親カテーテル内に挿入します。

5)X 線透視下でガイドワイヤを先行させながら本品を進めます。本品先端が目的部位に到達したら、本品よりガイドワイヤをゆっくり引抜いて下さい。

注意

血管内でガイドワイヤを本品に引戻し、再度先行させる時は、X 線透視下での先端の位置を確認しながら操作して下さい。

6)本品の内腔をフラッシュし、異常の無いことを確認した後、造影剤又は薬剤等の注入、塞栓コイル（構成品外別品目）の挿入を行います。

注意

(1)インジェクターを用いて造影剤を注入する時は【禁忌･禁止】記載の最大耐圧以下で注入して下さい。

7)手技が終了したならば本品を慎重に抜去して下さい。

【使用上の注意】

１.重要な基本的注意

1)本品は、滅菌済み製品につき冷暗所に保管し、使用期限を厳守して下さい。
2)使用前に本品の滅菌包装が開封されていたり、損傷している場合は、使用しないで下さい。本品の開封は、必ず使用直前に行って下さい。
3)使用前に本品のサイズ、診断部位（アナトミー）と併用医療機器との適合性を確認し、使用して下さい。
4)全ての操作は、無菌的に行って下さい。
5)本品及び使用する親カテーテル内腔へは、常にヘパリン加生理食塩水によるフラッシュを行って下さい。また、外表面の潤滑性を維持するため、本品の外表面は常にヘパリン加生理食塩水で濡らした状態で使用して下さい。
6)本品が折れ曲がっていたり、捻じれている状態で、加圧操作やガイドワイヤを進める操作は避けて下さい。［本品の損傷や血管の損傷を引き起こす可能性があります。］
7)本品の先端形状付けは、何度も繰り返して行わないで下さい。［本品、外表面の親水性コーティングが剥がれたり、本品が損傷する可能性があります。］
8)インジェクターを使用して本品に造影剤以外の薬液等は注入しないで下さい。［本品が破損する可能性があります。］
9)造影剤は、必ず 37℃に加温して使用して下さい。
10)併用する医療機器・薬剤の添付文書又は取扱説明書を十分に読み、理解の上使用して下さい。
11)塞栓物質等を挿入する際、少しでも抵抗を感じるなどの異常が生じた場合は、内腔の閉塞が考えられるため、直ちに注入を中止し、必要に応じて本品を新しいものと交換して下さい。
12)本品の内腔へガイドワイヤ等のデバイスを挿入し操作する際、抵抗を感じた場合には、直ちに操作を中断し抵抗の原因を明らかにして下さい。［本品が破損や血管の損傷を引き起こす可能性があります。］
13)塞栓コイル（構成品外別品目）を使用する際は、ガイドワイヤを用いて、押し込む等の操作をしないで下さい。
14)患者固有のアナトミーと X 線透視装置の線量の設定により、X 線不透過マーカーの視認性が、悪くなる可能性があります。
15)保証の範囲

株式会社ハイレックスコーポレーション（以下当社）は本品が十分な品質管理のもとで設計・製造・包装・検査されていることを保証いたします。この添付文書に記載されている注意事項や操作方法を守らなかった結果に基づく事故、損傷につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承下さい。当社は、製品出荷時に不良であったと思われる製品にのみ代替品を用意いたします。製品が当社から出荷された後は、その製品の管理あるいは手技、患者の選択等について、当社の管理、監督が及ばないため、製品の使用から起因する責任を当社は負わないものといたします。

２.相互作用

併用注意

1)準備
(1)併用する親カテーテルは、最大適用ガイドワイヤ外径が 0.038 inch (0.97mm)以上のものを準備して下さい。
(2)併用するガイドワイヤは、適用外径以下のものを準備して下さい。
(3)ロック付きシリンジ 1 ml 又は 2.5 ml を準備して下さい。

2)Y コネクター又は止血弁の操作
(1)併用する Y コネクター又は、止血弁内の空気を十分に抜き、液漏れ、空気の混入が無い事を確かめて下さい。［空気による血管塞栓を起こす可能性があります。］
(2)本品挿入時、先端が支えるなど抵抗がある場合は無理に挿入しないで下さい。［本品又は併用するガイドワイヤがキンク又は破損する可能性があります。］

3)血管造影
(1)本品に折れ、極端な曲がりを認めた場合、加圧を行わないで下さい。
(2)本品とインジェクターの接続は、注入圧に耐えられる耐圧延長チューブを使用して下さい。
(3)インジェクターを使用する前に、シリンジで少量の造影剤をゆっくり注入し、本品先端より流出していることを確認して下さい。

4)塞栓コイルの使用
(1)塞栓コイルを使用する際は適用ガイドワイヤ外径以下のものを使用して下さい。本品の内腔に挿入して行く際、抵抗を感じた場合には、直ちに操作を中断し抵抗の原因を明らかにして下さい。
［本品の損傷や血管の損傷を引き起こす可能性があります。］

３.不具合有害事象

1)不具合
(1)本品操作中の破損（破裂、断裂、折れ、伸び等）
(2)本品へ通過させた塞栓物質による内腔の閉塞
(3)本品へ通過させたガイドワイヤ等による破損、断裂、内腔の閉塞

2)有害事象
(1)血管攣縮
(2)血栓形成による血管塞栓
(3)血管損傷、穿孔
(4)血管破裂
(5)仮性動脈瘤形成・破裂、解離性動脈瘤
(6)末梢血管閉塞や血栓の剥離による脳梗塞
(7)穿刺部の出血、血腫、動静脈瘻
(8)穿刺部の感染、疼痛

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

１.貯蔵方法

水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避け保存して下さい。

２.使用期限

本品の包装に記載されている使用期限までに使用して下さい。

【包装】

1 セット／箱

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

＜製造販売元＞
株式会社ハイレックスコーポレーション
〒665-0845　兵庫県宝塚市栄町 1-12-28
TEL 0797-85-2571 / FAX 0797-85-2990

** ＜販売元＞
東レ・メディカル株式会社
〒103-0023　東京都中央区日本橋本町 2-4-1
TEL 03-6262-3822 / FAX 03-6262-3840